

【販売者向け説明資料】

＜薬局・販売店用解説書＞

添付文書をよく読んでご使用いただくよう、ご指導ください。

一般用検査薬

第 1 類医薬品

一般用 SARS コロナウイルス抗原・インフルエンザウイルス抗原キット

「カネカ イムノクロマト Flu A/B & SARS-CoV-2 Ag（一般用）」

＜SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原及びインフルエンザウイルス抗原同時検査とは？（測定原理）＞

本キットは、発熱等の感冒症状がみられた場合のセルフチェックとして、鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原、A 型インフルエンザウイルス抗原及び B 型インフルエンザウイルス抗原を検出するイムノクロマト法を原理とした検査薬です。

＜製品概要＞

1. キットの内容及び成分・分量

・テストデバイス

（反応系に関与する成分 1 テスト中）

抗 A 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体

抗 B 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体

抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体

抗 A 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体標識金コロイド

抗 B 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体標識金コロイド

抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体標識金コロイド

・検体処理液

＜付属品＞

・滅菌綿棒

・フィルター付きノズル

・簡易スタンド（2 回用は外箱を簡易スタンドとしてご使用ください）

2. 使用目的

鼻腔ぬぐい液中の **SARS-CoV-2** 抗原、**A** 型インフルエンザウイルス抗原及び **B** 型インフルエンザウイルス抗原の検出（**SARS-CoV-2** 感染疑い又はインフルエンザウイルス感染疑いの判定補助）

3. 使用方法

1. 準備するもの

テストデバイス、検体処理液、滅菌綿棒、フィルター付きノズル、簡易スタンド
上記に加え、検査時間を計測するための時計又はタイマーを準備してください。

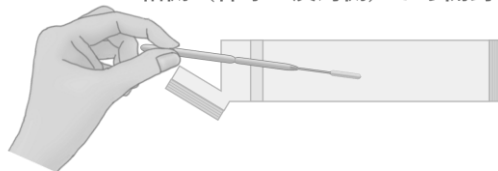
2. 測定の準備

- ① テストデバイスのアルミ袋に記載されている使用期限をご確認ください。使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
 - ② アルミ袋を開封し、テストデバイスを取り出してください。
- ※ 本キットの使用前に構成部材に汚れや傷等の異常が無いことを確認してください。異常が認められた場合は使用しないでください。
- ※ 本キットを冷蔵庫などで保管していた場合は、テストデバイス（アルミ袋に入ったまま）、及び検体処理液を **10～30℃** に戻してから使用してください。
- ※ 測定の直前にアルミ袋からテストデバイスを取り出してください。開封後は速やかに測定を行ってください。

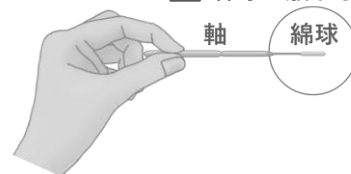
3. 検体採取前の準備

- ① 簡易スタンドを組み立てて、平らな場所に置いてください。（2 回用は外箱を簡易スタンドとしてご使用ください）
- ② 検体処理液入りチューブのふたを中身がこぼれないように注意深く取り外し、簡易スタンドに差し込んでください。
- ③ 滅菌綿棒の外袋を持ち手部分側から開封し、滅菌綿棒を取り出してください。綿球部分には手を触れないでください。

軸側（綿球の反対側）から開封する



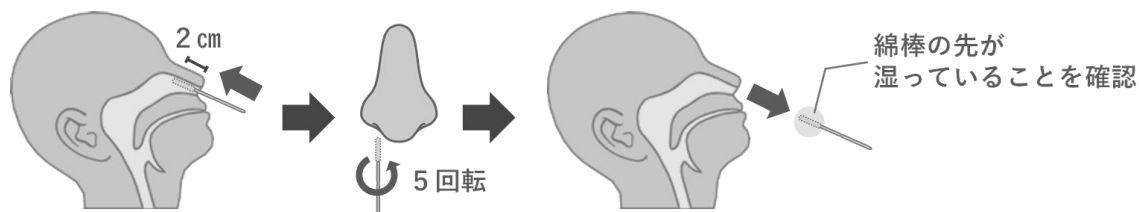
⚠ 綿球に触らない！



4. 検体の採取（鼻腔ぬぐい液の自己採取）

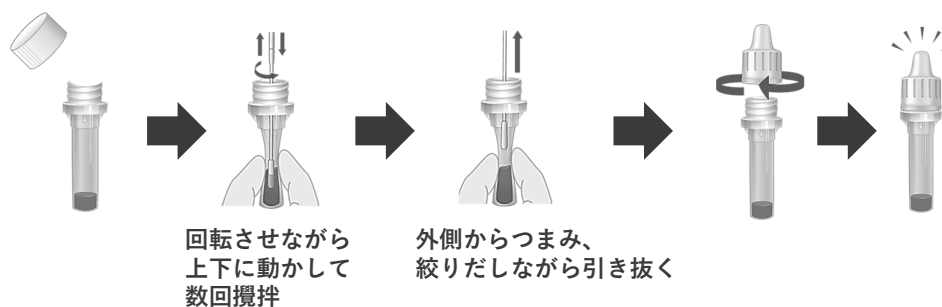
- ① 滅菌綿棒の綿球部分を、鼻の穴から約 **2 cm** のところまで挿入します。抵抗を感じる場合は、それ以上挿入しないでください。
- ② 鼻腔の内側の粘膜に沿って、滅菌綿棒を **5 回程度回転させ、5 秒程度静置し** 粘液と粘膜表皮を採取します。

- ③ 綿球部分がほかの部分に触れないように注意深く引き出します。



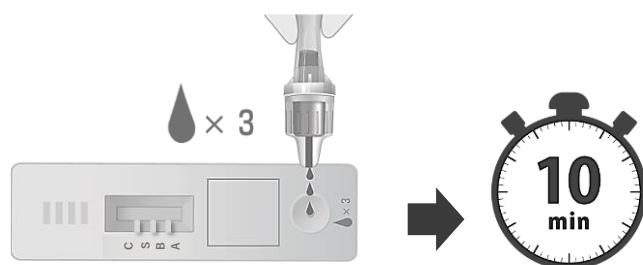
5. 試料の調製方法

- ① 滅菌綿棒の綿球部分を検体処理液入りチューブに浸してください。
- ② 綿球部分が完全に液に浸るようにして、チューブの側面にこすりつけるように、滅菌綿棒を回転させながら上下に動かして数回攪拌してください。
- ③ チューブの外側から綿球部分をつまみ、液体を搾り出しながら綿棒を取り出してください。
- ④ チューブにフィルター付きノズルを取り付けてください。



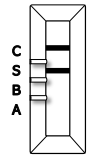
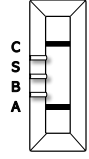
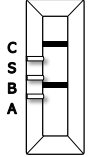
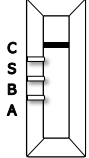
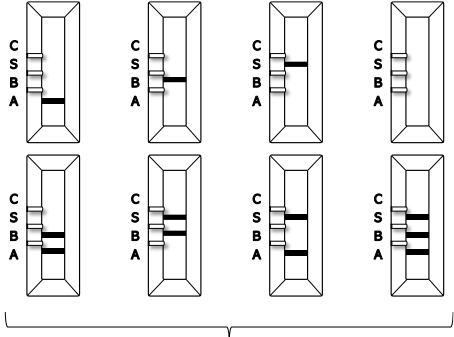
6. 測定

- ① テストデバイスを平らな場所に置きます。
 - ② 検体処理液入りチューブを垂直に持ち、チューブに取り付けたノズルのフィルターを通して、試料 3 滴をテストデバイスの試料滴下部に滴下します。
 - ③ 時計又はタイマーを 10 分にセットします。
- ※ 試料滴下後は、テストデバイスを水平な場所（10～30℃）に置き、動かさないでください。



7. 測定結果の判定

テストデバイスの判定部に出現するラインの有無を確認します。

検査キットの判定方法	結果
SARS-CoV-2 陽性 コントロールライン (C) 及び SARS-CoV-2 テストライン (S) がいずれも認められた場合  SARS-CoV-2 陽性	SARS-CoV-2 (新型コロナウイルス) 抗原が検出されました。 お住まいの地域の自治体の最新の情報等も確認し、適切に医療機関の受診等を行ってください。
A 型インフルエンザウイルス陽性 コントロールライン (C) 及び A 型インフルエンザウイルステストライン (A) がいずれも認められた場合  A型インフルエンザ 陽性	A 型インフルエンザウイルス抗原が検出されました。 お住まいの地域の自治体の最新の情報等も確認し、適切に医療機関の受診等を行ってください。
B 型インフルエンザウイルス陽性 コントロールライン (C) 及び B 型インフルエンザウイルステストライン (B) がいずれも認められた場合  B型インフルエンザ 陽性	B 型インフルエンザウイルス抗原が検出されました。 お住まいの地域の自治体の最新の情報等も確認し、適切に医療機関の受診等を行ってください。
陰性 コントロールライン (C) のみの着色が認められた場合  陰性	SARS-CoV-2 (新型コロナウイルス) 抗原、A 型及び B 型インフルエンザウイルス抗原のいずれも検出されませんでした。 偽陰性 (過って陰性と判定されること) の可能性も考慮し、適切に医療機関の受診等を行ってください。
判定不能 (再検査) コントロールライン (C) の着色が認められない場合  無効	たとえ、判定ライン (A、B 又は S) が認められたとしても、コントロールライン (C) にラインが認められないため、検査結果は無効です。新しい検査キットを用いて、もう一度、検査を行ってください。

<判定に関する注意>

経鼻弱毒生インフルエンザワクチン接種後一定期間は、ワクチン由来のインフルエンザウイルスにより本キットで陽性の結果が出る場合があります。

<使用上の注意>

してはいけないこと

検査結果から自分で病気の診断をすることはできません（添付文書の「この検査の使用について」に従ってください）。

（解説）本キットは **SARS-CoV-2**（新型コロナウイルス）抗原及びインフルエンザウイルス抗原を検出する検査薬であり、本キットのみでは **SARS-CoV-2** 又はインフルエンザウイルスに感染しているのか否かの判断はできません。また、ウイルス量が最大になる時期が異なる等、ウイルスによって性質が異なることが知られているため、本キットの結果を活用するにあたって、以下の点に留意するよう説明してください。

- ・発熱等の感冒症状がみられた場合にセルフチェックとして本キットを使用し、判定結果を踏まえて、お住まいの地域の自治体からの案内にしたがって適切に医療機関の受診等を行ってください。
- ・発症からの経過時間によって判定結果が変わりうるため、症状が出てから本キットを使用するまでの時間を記録し、医療機関の受診時に本キットの結果とあわせて医師に伝えてください。

※いずれの判定結果が陰性の場合でも、偽陰性（過って陰性と判定されること）の可能性があります。

※特にインフルエンザは、発病初期はウイルス量が少なくウイルス抗原を検出できない場合があります。

相談してください

この説明書の記載内容で分かりにくいことがある場合は、医師又は薬剤師に相談してください。

（解説）本キットについて、十分に理解していただいたうえでご使用いただけるよう、相談事項としました。

廃棄に関する注意

本キットや検体採取に使用した綿棒などは一般廃棄物として各自治体の廃棄方法に従って廃棄してください。

使用後の綿棒等は感染性を有するおそれがありますので、廃棄時の取扱いには十分注意し、使用したキット（綿棒、チューブ等を含む）をごみ袋に入れて、しっかりしばって封をする、ごみが袋の外面に触れた場合や袋が破れている場合は二重にごみ袋に入れる等、散乱しないように気を付けてください。

<Q&A よくあるご質問>

- Q. 1 カートリッジに滴下してから鼻腔内での綿棒の回転数が少ないことに気づいたのですが、検査をやり直すことは可能でしょうか？
- A. 1 鼻腔内での綿棒の回転数が少なかった場合、未使用のテストデバイスを使用し再検査してください。取扱説明書に記載通りの検査方法ではない場合、判定結果に影響を及ぼすおそれがあるためです。
- Q. 2 キット付属以外の綿棒でも使用できますか？
- A. 2 キット付属の綿棒をお使いください。
- Q. 3 試料を3滴よりも多く（又は少なく）滴下してしまいましたが、判定に影響しますか？
- A. 3 試料の滴下量は所定量（3滴）を守ってください。所定量以外の場合、正しく反応しないことがあります。
- Q. 4 鼻水がひどい場合でも鼻腔ぬぐい液を採取して良いですか？
- A. 4 検体採取時、滅菌綿棒に検体が粘性の高い塊として多量についた場合は、ティッシュ等で軽く塊を取り除いてください。
- Q. 5 採取した鼻腔ぬぐい液、又は調製後の試料は、どのくらい保存できますか？
- A. 5 採取した鼻腔ぬぐい液、又は調製後の試料は、保存せず、出来る限り早く検査を実施してください。
- Q. 6 ラインは均一ではないですが、問題はありませんか？
- A. 6 コントロールライン（C）又はテストライン（A、B 又は S）の一部が途切れているものやラインの濃さが不均一な場合でもラインとしては有効です。
- Q. 7 製品はどのように保管すれば良いですか？
- A. 7 高温多湿及び直射日光を避け、2～30℃で保存してください。不適切な条件で保管したものは使用しないでください。
- Q. 8 使用予定のないテストデバイスや検体処理液を誤って開封した場合、後日使用することは可能でしょうか？
- A. 8 検体処理液は使用前に袋から取り出してください。また、滅菌綿棒は開封後速やかに使用してください。テストデバイスは使用直前までアルミ袋を開封しないでください。また、開封後はすぐにお使いください。
- Q. 9 検体処理液が目や口に入った場合や、皮膚についてしまった場合はどうすればよいですか？
- A. 9 検体処理液が目や皮膚、粘膜に触れないように注意してください。万が一、このようなことが起

きた場合は、大量の水で十分に洗い流し、必要に応じて医師の診察を受けてください。

<お問い合わせ先>

株式会社カネカ お問い合わせ窓口

電話番号：06-6226-5256

受付時間：土日祝日除く 平日 9：00～17：00